Fabricado por:
Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45ª, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry – 605102 - India
Representante en Europa:
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The Netherlands

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo.

Descripción del producto médico

Lente de implante intraocular de PMMA con un absorbente UV incluido en la molécula, destinada a sustituir el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica, en pacientes de 5 años en adelante. La lente se esteriliza en su envase final por óxido de etileno.

Especificaciones del producto

Especificación	Tolerancia	Método empleado
Diámetro óptico: todos los modelos	-0 / +5 %	Comparación óptica
Largo total: todos los modelos	± 0.25mm	Comparación óptica
Angulación: todos los modelos	± 0.00mm	Comparación óptica
Rango de dioptrías: todos los modelos	± 0.25 d	MTF (1)
Resolución: todas las dioptrías	> 70%	MTF (1)
Terminación de la superficie	(2)	Microscopía óptica
Esterilidad	(3)	USP XXIII

(1)MTF=*Modulation transfer funtion*: tecnología Cannon™

(2)Las lentes son inspeccionadas una por una bajo flujo laminar con una, magnificación 10x. Las lentes deben estar libres de ralladuras, irregularidades y libre de toda injuria.

(3)Se efectúa un seguimiento estadístico de la esterilidad, la cual se leva a cavo por Óxido de Etileno. Tanto el equipamiento como los ciclos individuales, se hayan debidamente validados. La esterilidad se evalúa conforme lo normado en la USP para productos farmacéuticos estériles, empleándose el método por inmersión en caldo.

Presentación

La LIO se presenta en sachet (pouch) estéril, en cuyo rótulo figura la descripción y modelo del lente.

Indicaciones

La LIO está indicada en la implantación primaria del cristalino del ojo humano, tanto en la cámara anterior, como en la cámara posterior, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas. La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes casos: en caso de o seguida de la extracción del cristalino producida por una catarata en pacientes de edad avanzada, especialmente catarata monocular, o en pacientes con incompatibilidad a las lentes de contacto y/o respecto a las gafas opacas (esto comprende a pacientes con limitaciones de tipo laboral, edad avanzada o con dolencias exantemáticas que impiden conseguir la visión periférica).

Modo de empleo

El contenido de dicho envase es estéril, siempre y cuando no se haya abierto ni se encuentre dañado, raspado o incompleto. Abrir el envase secundario e introducir el envase primario (todavía intacto) en forma aséptica dentro del área quirúrgica. Una vez dentro del área quirúrgica, abrir el envase primario, retirar el lente cuidadosamente y sostenerlo firmemente en la palma de la mano. Comprobar si está o no dañado. Tomarlo con los dedos y lavarlo empleando solución salina estéril, antes de colocarlo en el ojo. El empaque secundario de la lente contiene etiquetas autoadhesivas y tarjetas de identificación que están provistas con el número de serie, el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están destinadas a la historia clínica del paciente, a la documentación del médico y a la hoja de observaciones del implante.

Contraindicaciones

A continuación se detallas circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un LIO puede resultar un riesgo desproporcionado:
-Cataratas bilaterales congénitas.
-Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
-Dificultades quirúrgicas en la eliminación de la lente de una catarata, con lo que aumenta el riesgo de posibles complicaciones (pérdida del cristalino, hemorragias, etc.
-Glaucoma.
-Glaucoma crónico de ángulo cerrado.
-Microftalmia.
-Irregularidades del iris que impedirán una adecuada fijación de la lente, como por ejemplo es el caso de la aniridia, la hemi-indectomía o la atrofia severa.
-Catarata ocular en la que puede estar restringida la posibilidad de observación, diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento anterior o posterior.
-Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

Advertencias

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos potenciales. Entre las complicaciones potenciales en relación con la implantación del LIO, sin exigir la totalidad, se encuentran:
-Desplazamiento de la lente
-Pérdida del cristalino
-Bloqueo pupilar
-Glaucoma secundario
-Precipitados sin pigmentar
-Prolapso del iris
-Edema exantémico cistoide
-Síndrome del cristalino
-Infección
-Membrana papilar
-Desprendimiento de la retina
-Daño reversible o irreversible del endotelio de la córnea

El uso de lentes intraoculares con absorción UV, con la intención de reducir los desórdenes retínales, no está demostrado. La implantación de lentes desde la cámara posterior a la cámara anterior no es segura. Este tipo de implantaciones solo debe realizarse bajo un protocolo científico contrastado. La seguridad del uso de Neodynium-YAG laser, concomitantemente con LIO de PMMA no ha sido establecida. Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica. La LIO solo debe ser empleada por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No impregnar la lente con soluciones excepto solución salina estéril. No exponer la LIO a la luz del sol. No congelar la LIO. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Efectos secundarios

Se han descripto los siguientes efectos secundarios después de la extirpación de una catarata con motivo de la implantación de una LIO:
-Acumulación de pus en el fondo de la cámara ocular anterior (hipopión).
-Infección intraocular.
-Trastornos compensatorios de la cornea.
-Desprendimiento del lente.
-Bloqueo pupilar.
-Desplazamiento de la lente o sustitución.

ESTERIL OE

Importador y representante en Argentina:
IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 – CABA – Tel.: (+5411) 4302-7111
info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-10
DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	06 - 2014	Ref. PMMA	**1623-10-2-AOD**